

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Imodium 2 mg kapseli, pehmeä**

loperamidihydrokloridi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane kahden (2) päivän jälkeen tai se huononee.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Imodium on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Imodium-kapseleita
3. Miten Imodium-kapseleita käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Imodium-kapseleiden säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Imodium on ja mihin sitä käytetään**

Imodium on ripulin hoitoon tarkoitettu lääke, joka vaikuttaa ruoansulatuskanavan seinämän lihaksistoon ja hidastaa suoliston liikkeitä. Se tekee ulosteet kiinteämmiksi ja vähentää ulostuskertoja.

Imodium on tarkoitettu äkillisen (akuutin) ripulin hoitoon. Lääkäri voi määrätä valmistetta myös muihin käyttötarkoituksiin, kuten pitkäkestoisen (kroonisen) ripulin hoitoon, ärtyvän suolen oireyhtymään (irritable bowel syndrome, IBS) liittyvien äkillisten ripulijaksojen oireenmukaiseen hoitoon tai avannepotilaiden ulosteiden määrän vähentämiseen.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Imodium-kapseleita**

#### **Älä käytä Imodium-kapseleita**

- jos olet allerginen loperamidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- alle 6-vuotiaille lapsille (alle 20 kg)
- jos uloste on veristä tai ripuliin liittyy korkea kuume
- jos sinulla on paksusuolen tulehdus (esim. akuutti haavainen paksusuolitulehdus)
- jos sinulla on antibiootihoidon aiheuttama kova ripuli
- jos ruuan kulku suolistossa on hidastunut, esimerkiksi jos sinulla on ummetusta tai turvonnut vatsa
- jos sinulla on elimistössä leviävän bakteerin (esim. salmonellan, shigellan tai kampylobakteerin) aiheuttama suolitulehdus.

Imodium-kapseleita saa antaa äkillisen ripulin hoitoon alle 12-vuotiaalle lapselle vain lääkärin määräyksestä.

Jos et ole varma, voitko käyttää valmistetta, kysy neuvoa apteekkihenkilökunnalta.

#### **Varoitukset ja varotoimet**

Vaikka Imodium lopettaa ripulin, se ei hoida ripulin syytä. Aina kun se on mahdollista, myös ripulin

syötä pitää hoitaa.

Ripulin yhteydessä ihminen menettää paljon nestettä. Menetetty nestemäärä pitää korvata juomalla runsaasti. Nestevajauksen hoito on erityisen tärkeää lapsilla. Hoito-ohjeita voi pyytää apteekista.

Äkillisessä ripulissa Imodium yleensä lopettaa oireet 48 tunnin kuluessa. Jos näin ei tapahdu, lopeta Imodium-hoito ja ota yhteys lääkäriin.

Kerro apteekkihenkilökunnalle mahdollisista maksan toimintahäiriöistä ennen Imodium-hoidon aloittamista, koska tällöin Imodium-hoito on ehkä annettava lääkärin valvonnassa.

Jos sinulla on AIDS ja vatsasi turpoaa Imodium-hoidon aikana, lopeta lääkkeen käyttö välittömästi ja ota yhteys lääkäriin.

Älä käytä tätä valmistetta mihinkään muuhun kuin sen käyttötarkoitukseen (ks. kohta 1), äläkä koskaan ota tätä valmistetta suositeltua määrää enempää (ks. kohta 3). Potilailta, jotka ovat ottaneet liikaa loperamidia, Imodiumin vaikuttavaa ainetta, on ilmoitettu vakavia sydänongelmia (joiden oireita ovat esimerkiksi nopea tai epäsäännöllinen syke).

### **Muut lääkevalmisteet ja Imodium**

Kerro apteekkihenkilökunnalle, jos käytät joitakin muita lääkkeitä, kuten

- kinidiiniä (sydämen rytmihäiriölääke)
- itrakonatsolia tai ketokonatsolia (sieni-infektiolääkkeitä)
- gemfibrotsiilia (kolesterolia alentava lääke)
- ritonaviiria (HIV-infektioiden ja AIDS:n hoitoon)
- desmopressiiniä suun kautta (janon ja virtsantuotannon säätelyyn potilailla, joilla on diabetes insipidus).

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä, sillä Imodiumilla voi olla yhteisvaikutuksia niiden kanssa.

### **Raskaus ja imetys**

Kysy apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Jos olet tai epäilet olevasi raskaana, kerro siitä lääkärille, joka arvioi voitko käyttää Imodium-kapseleita.

Valmistetta ei suositella käytettäväksi imetyksen aikana, koska pieniä määriä lääkeainetta erittyy rintamaitoon.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Ripulin johdosta voi esiintyä väsymystä, uneliaisuutta tai huimausta. Noudata varovaisuutta ajaessasi autoa ja käyttäessäsi koneita.

## **3. Miten Imodium-kapseleita käytetään**

Käytä Imodium-kapseleita juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa neuvotaan tai lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet apteekista, jos olet epävarma.

Imodium 2 mg kapselit otetaan kokonaisina suun kautta nesteen kanssa. Imodium-kapselit voi ottaa mihin vuorokauden aikaan tahansa.

### Aikuiset ja yli 12-vuotiaat lapset

Äkilliseen ripuliin alkuannos on 2 kapselia, sen jälkeen 1 kapseli jokaisen ripuliulostuksen jälkeen.

Vuorokausiannos on korkeintaan 8 kapselia. Jos uloste muuttuu kiinteäksi tai kovaksi tai jos ulostetta ei tule 24 tuntiin, lopeta Imodium-hoito.

Alle 12-vuotiaille lapsille, pidempiaikaiseen käyttöön ja muihin käyttötarkoituksiin vain lääkärin määräyksestä.

#### **Jos otat enemmän Imodium-kapseleita kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liikaa Imodiumia, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai sairaalaan ohjeiden saamiseksi. Oireita voivat olla esimerkiksi kohonnut syke, epäsäännöllinen syke, sykkeen muutokset (näillä oireilla voi olla mahdollisesti vakavia hengenvaarallisia seurauksia), lihasjäykkyys, liikkeiden koordinaatiohäiriöt, uneliaisuus, virtsaamisvaikeudet tai hengitysvaikeudet.

Lapset reagoivat suuriin määriin Imodiumia voimakkaammin kuin aikuiset. Jos lapsi ottaa liikaa tätä valmistetta tai jos hänelle kehittyy mikä tahansa edellä mainittu oire ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Jos joku on ottanut yliannoksen lääkettä, ota yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

#### ***Tietoa lääkärille yliannostustapauksessa***

- Anna naloksoniruiske.
- Toista naloksoniruiskeiden anto tarvittaessa 1 – 3 tunnin välein.
- Potilasta on seurattava vähintään 48 tunnin ajan.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Imodium on tavallisesti hyvin siedetty ja haittavaikutukset ovat harvinaisia, jos lääke otetaan ohjeiden mukaisesti.

Yleiset haittavaikutukset (joita voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 10:stä mutta useammalla kuin yhdellä käyttäjällä 100:sta): päänsärky, huimaus, ummetus, pahoinvointi, ilmavaivat.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (joita voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 100:sta mutta useammalla kuin yhdellä käyttäjällä 1 000:sta): uneliaisuus, vatsakipu tai epämiellyttävä tunne vatsassa, suun kuivuminen, oksentelu, ruoansulatusvaivat, ihottuma.

Harvinaiset haittavaikutukset (joita voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 1 000:sta mutta useammalla kuin yhdellä käyttäjällä 10 000:sta): silmän mustuaisten supistuminen, virtsaamisvaikeudet, väsymys.

#### **Jos sinulla ilmenee jokin seuraavista harvinaisista haittavaikutuksista, lopeta lääkkeen käyttö ja ota viipymättä yhteys lääkäriin:**

- Vakavat allergiset reaktiot kuten kasvojen, kielen tai kurkun turpoaminen, hengenahdistus, nokkosihottuma (urtikaria), ihon punoitus tai rakkulat.
- Voimakas väsymys, koordinoitavuusvaikeudet, tajunnanmenetykset.
- Voimakas vatsakipu ja/tai vatsan turvotus, mitkä voivat johtua suolen tukkeumasta tai laajentumisesta.

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Imodium-kapseleiden säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Imodium sisältää**

Vaikuttava aine on loperamidihydrokloridi, jota on 2 mg yhdessä kapselissa.

Muut aineet:

- Kapselin sisältö: propyleeniglykolimonokaprylaatti, propyleeniglykoli, puhdistettu vesi.
- Kapselikuori: liivate, glyseroli 99 %, propyleeniglykoli, briljanttisininen (E133).
- Soijalesitiini (E322), keskipitkäketjuiset tyydyttyneet triglyseridit.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Valmisteen kuvaus: Kirkas, sininen, soikea pehmeä kapseli.

6, 10 tai 12 kapselia läpipainopakkauksessa.

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

McNeil, a division of Janssen-Cilag Oy

Vaisalantie 2

02130 Espoo

### **Valmistaja**

Catalent France Beenheim SA, Beenheim, Ranska

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 19.10.2017**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Imodium 2 mg kapsel, mjuk** loperamidhydroklorid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter två (2) dagar.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Imodium är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Imodium
3. Hur du använder Imodium
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Imodium ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Imodium är och vad det används för**

Imodium är ett antidiarrémedel, som påverkar muskulaturen i magtarmkanalens vägg och gör tarmrörelserna långsammare, avföringen fastare och minskar antalet avföringstillfällen.

Imodium används för behandling av tillfällig (akut) diarré. Imodium kan även ordineras av läkare för annan användning som långvarig (kronisk) diarré, behandling av akuta diarréattacker i samband med irriterbart tarmsyndrom (irritable bowel syndrome, IBS) eller för att minska antalet avföringstillfällen hos stomipatienter.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Imodium**

##### **Använd inte Imodium kapslar**

- om du är allergisk mot loperamid eller något annat innehållsämne i Imodium (anges i avsnitt 6)
- för barn under 6 år (under 20 kg)
- vid blod i avföringen eller vid diarré med samtidig hög feber
- vid tjocktarmsinflammation (t ex akut ulcerös kolit)
- vid svår diarré orsakad av antibiotikabehandling
- om passagen av föda genom tarmen redan är långsam, t ex om du är förstoppad eller besväras av uppspänd buk
- vid tarminflammation orsakad av en sk invasiv bakterie (t ex salmonella, shigella eller kampylobakterie).

Imodium kapslar ska ges till barn under 12 år för behandling av akut diarré endast enligt läkares föreskrift.

Om du inte är säker på om du kan använda preparatet, rådfråga apotekspersonalen.

##### **Varningar och försiktighet**

Behandling med Imodium lindrar symtom men botar inte orsaken. Även orsaken till diarrén bör alltid behandlas när det är möjligt.

Vid diarréstillstånd förlorar man mycket vätska. Det är därför viktigt att ersätta vätskeförlusten genom att dricka mycket. Behandling av vätskebrist är särskilt viktig hos barn. Behandlingsföreskrifter kan erhållas på apoteket.

Vid behandling med Imodium upphör symtomen på akut diarré vanligen inom 48 timmar. I annat fall avsluta Imodium behandlingen och kontakta läkare.

Meddela apotekspersonal om eventuella störningar i leverfunktionen innan behandling med Imodium påbörjas eftersom behandling med Imodium i sådana fall eventuellt måste ske under läkarkontroll.

Om du har AIDS och din mage svullnar upp under behandling med Imodium, avsluta behandlingen omedelbart och kontakta läkare.

Ta inte detta läkemedel för något annat än dess avsedda användning (se avsnitt 1) och ta aldrig mer än den rekommenderade dosen (se avsnitt 3). Allvarliga hjärtproblem (med symtom såsom snabba eller oregelbundna hjärtslag) har rapporterats hos patienter som har tagit för mycket loperamid, det aktiva innehållsämnet i Imodium.

### **Andra läkemedel och Imodium**

Tala om för apotekspersonal om du tar andra läkemedel inklusive:

- kinidin (används för att behandla rubbningar i hjärtrytmen)
- itrakonazol eller ketokonazol (medel mot svamp)
- gemfibrozil (används för att behandla högt kolesterol)
- ritonavir (används för att behandla HIV-infektion och AIDS)
- desmopressin via munnen (används för att kontrollera törst och urinproduktion hos patienter med diabetes insipidus).

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, eftersom Imodium kan interagera med dem.

### **Graviditet och amning**

Rådfråga apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Om du är eller misstänker att du kan vara gravid tala om det för läkaren som avgör om du kan använda Imodium.

Läkemedlet rekommenderas inte under amning eftersom små mängder av läkemedlet passerar över i modersmjölk.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Om du som en följd av diarré upplever trötthet, dåsighet eller yrsel, ska du vara försiktig vid bilkörning och hantering av maskiner.

## **3. Hur du använder Imodium**

Använd alltid Imodium enligt anvisningarna i denna bipacksedel eller enligt läkarens anvisningar. Rådfråga apotekspersonal om du är osäker.

Imodium 2 mg kapslar skall tas hela via munnen tillsammans med vätska. Imodium-kapslarna kan tas när som helst under dygnet.

### Vuxna och barn över 12 år

Vid behandling av akut diarré är inledningsdosen 2 kapslar och därefter 1 kapsel efter varje avföringstillfälle med diarré. Dygnsdosen bör ej överskrida 8 kapslar. Avbryt Imodium behandlingen om avföringen blir fast eller hård eller om ingen avföring förekommer under loppet av 24 timmar.

För barn under 12 år, för långvarigt bruk och för andra sjukdomar endast enligt läkares föreskrift.

### **Om du har tagit för stor mängd av Imodium**

Om du har tagit för mycket av Imodium, kontakta omedelbart läkare eller sjukhus för rådgivning. Symtomen kan bestå av ökad hjärtfrekvens, oregelbundna hjärtslag, förändringar av hjärtslagen (dessa symtom kan potentiellt få allvarliga, livshotande följder), muskelstelhet, okoordinerade rörelser, dåsighet, svårighet att urinera eller svag andning.

Barn reagerar kraftigare än vuxna på stora mängder av Imodium. Kontakta omedelbart läkare om ett barn fått i sig för mycket av läkemedlet eller har något av de ovan nämnda symtomen.

Om någon har tagit en överdos av läkemedel, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Information för läkare vid fall av överdosering**

- Injicera naloxon.
- Upprepa naloxoninjektionerna vid behov med 1 – 3 timmars mellanrum.
- Patienten bör observeras under minst 48 timmar.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Imodium tolereras i allmänhet väl och biverkningar är sällsynta om läkemedlet tas enligt föreskrift.

Vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 10 men fler än 1 av 100 användare): huvudvärk, yrsel, förstoppning, illamående, gasbildning.

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 100 men fler än 1 av 1000 användare): sömnhet, smärtor eller obehag i magen, muntorrhet, kräkningar, matsmältningsbesvär, utslag.

Sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 1 000 men fler än 1 av 10 000 användare): små pupiller, svårighet att kasta vatten, trötthet.

### **Sluta ta läkemedlet och sök omedelbart upp läkare om du får något av följande sällsynta biverkningar:**

- Allvarliga allergiska reaktioner, inklusive svullnad av ansikte, tunga eller svalg, andnöd, nässelutslag (urtikaria), hudrodnad eller blåsor.
- Ekstrem trötthet, koordinationsproblem, medvetlöshet.
- Svåra magsmärtor och/eller svullen mage vilket kan vara tecken på blockerad eller förstorad tarm.

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och

utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

## **5. Hur Imodium ska förvaras**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är loperamidhydroklorid som det finns 2 mg av i varje kapsel.

Övriga innehållsämnen:

- Innehållet i en kapsel: propylenglykolmonokaprylat, propylenglykol, renat vatten.
- Kapselhöljet: gelatin, glycerol 99 %, propylenglykol, briljantblått (E133).
- Sojalecitin (E322), medellångkedjiga triglycerider.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Utseende: Klar, blå, oval mjuk kapsel.

6, 10 eller 12 kapslar i blisterar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

McNeil, a division of Janssen-Cilag Oy

Vaisalavägen 2

02130 Esbo

### **Tillverkare**

Catalent France Beinheim SA, Beinheim, Frankrike

**Denna bipacksedel ändrades senast 19.10.2017**